



# Monospecific Anti-Human IgG BLODGRUPPERINGSREAGENS Kaninpolyklonalt

**REF** Z356



## INLEDNING

Detta reagens har framställts genom att kaninantikroppar mot humant IgG har blandats och den resulterande blandningen har förspäts för optimal påvisning av IgG-blodgruppsantikroppar genom direkta och indirekta antiglobulintester.

## FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER



Tillverkningsratskod



Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Temperaturgränser för förvaring (2–8 °C)



Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Se bruksanvisningen

[www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)



Tillverkare



Produktkod

## AVSETT ÄNDAMÅL

Detta monospecifika Antihuman-IgG-reagens är avsett för *in vitro*-påvisning av IgG-blodgruppsantikroppar genom direkta och indirekta antiglobulintester.

## REAGENSBESKRIVNING

Reagenset innehåller en blandning av kaninantikroppar mot humant IgG spätt i fosfatbuffrad koksaltlösning (PBS) som innehåller 10 g/l bovint serumalbumin, 1 g/l natriumazid och 0,1 g/l Tween 80.

Volymer som tillförs med reagensdroppflaskan är cirka 40 µl. Med det i åtanke ska du se till att lämpliga serum/cellförhållanden upprätthålls i alla testsystem.

Detta reagens uppfyller kraven i direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och rekommendationerna i riktlinjerna för Blodtransfusionstjänsterna i Förenade kungariket.

## FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Reagenset ska förvaras i 2–8 °C. Använd det inte om det är grumligt. Produkten får inte spädas. Reagenset är stabilt till det utgångsdatum som anges på produktetiketten.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING OCH KASSERING

Reagenset innehåller 0,1 % natriumazid. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparrör och bilda explosiva föreningar. Om det kasseras i en diskho måste du skölja med en stor mängd vatten för att förhindra att azider ansamlas.

Det ger skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Undvik utsläpp i miljön. Innehållet och behållaren ska kasseras enligt lokala, regionala, nationella och internationella bestämmelser.

VAR FÖRSIKTIG: KÄLLMATERIALET SOM ANVÄNDS I TILLVERKNINGEN AV REAGENSET HAR BEFUNNITS VARA ICKE-REAKTIVT FÖR HBsAg, ANTI-HIV 1/2 OCH ANTI-HCV. INGA KÄNDA TESTMETODER KAN FÖRSÄKRA ATT PRODUKTER SOM HÄRRÖR FRÅN HUMANT ELLER ANIMALISKT BLOD INTE ÖVERFÖR SMITTSAMMA SJUKDOMAR. LÄMPLIG FÖRSIKTIGHET SKA IAKTTAS NÅR PRODUKTEN ANVÄNDS OCH KASSERAS.

Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-användning.

## PROVTAGNING OCH -BEREDNING

Prover ska tas med aseptisk teknik med eller utan antikoagulan. Provet ska testas så snart som möjligt efter provtagningen. Om testet fördröjs ska provet förvaras i 2–8 °C. Blodprover som uppvisar kraftig hemolys eller kontamination ska inte användas. Koagulerade prover, och prover i EDTA, ska testas inom sju dagar efter provtagningen. Givarblod i citratantikoagulan kan testas fram till givningens utgångsdatum.

## TESTFÖRFARANDEN

### Allmän information

Detta reagens har standardiserats för användning med de tekniker som beskrivs nedan, och därför kan dess lämplighet vid användning av andra tekniker inte garanteras.

### YTTERLIGARE MATERIAL OCH REAGENS SOM BEHÖVS

- PBS med pH-värde 7,0 ± 0,2
- LISS
- IgG-sensibiliserade röda blodkroppar i reagens för kontroll av antiglobulintestet
- 12 x 75 mm provrör av glas
- Pipetter
- Centrifug

### REKOMMENDERADE TEKNIKER

#### NIS, 37 °C indirekt antiglobulin

- Tillsätt 2 volymer blodgruppsreagens i ett glasrör på 12 x 75 mm.
- Tillsätt 1 volym 2–3 % NIS-suspenderade röda blodkroppar.
- Blanda testet väl och inkubera i 45–60 minuter i 37 °C.
- Tvätta testet 4 gånger med ett stort överflöd av PBS med pH-värde 7,0 ± 0,2 (t.ex. 4 ml PBS per 12 x 75 mm rör).

**OBS:** (i) Avsett tillräcklig med centrifugeringstid så att de röda blodkropparna ska sedimenteras.

(ii) Se till att det mesta av den resterande koksaltlösningen avlägsnas efter varje tvätt så att en "torr" cellknapp kvarlämnas.

- Tillsätt två droppar monospecifikt Antihuman-IgG-reagens i varje provrör.
- Blanda noggrant.
- Centrifugera vid 1 000 g i 10 sekunder eller vid en lämplig alternativ g-kraft och längd.
- Skaka röret försiktigt så att cellknappen lossnar från botten och observera makroskopiskt för agglutination.

#### Direkt antiglobulintest

- Tillsätt 1 volym tvättade (x 4) 2–3 % NIS-suspenderade röda blodkroppar.
- Tillsätt två droppar monospecifikt Antihuman-IgG-reagens i varje provrör.
- Blanda noggrant.
- Centrifugera vid 1 000 g i 10 sekunder eller vid en lämplig alternativ g-kraft och längd.
- Skaka röret försiktigt så att cellknappen lossnar från botten och observera makroskopiskt för agglutination.

#### LISS, 37 °C indirekt antiglobulin

- Tillsätt 2 volymer blodgruppsreagens i ett glasrör på 12 x 75 mm.
- Tillsätt 2 volymer 1,5–2 % LISS-suspenderade celler.
- Blanda testet väl och inkubera i 15–20 minuter i 37 °C.
- Tvätta testet 4 gånger med ett stort överflöd av PBS med pH-värde 7,0 ± 0,2 (t.ex. 4 ml PBS per 12 x 75 mm rör).

**OBS:** (i) Avsett tillräcklig med centrifugeringstid så att de röda blodkropparna ska sedimenteras.

- (ii) Se till att det mesta av den resterande koksaltlösningen avlägsnas efter varje tvätt så att en "torr" cellknapp kvarlämnas.
- Tillsätt två droppar monospecifikt Antihuman-IgG-reagens i varje provrör.
  - Blanda noggrant.
  - Centrifugera vid 1 000 g i 10 sekunder eller vid en lämplig alternativ g-kraft och längd.
  - Skaka röret försiktigt så att cellknappen lossnar från botten och observera makroskopiskt för agglutination.

#### TOLKNING AV RESULTAT

Agglutination = positivt testresultat  
Ingen agglutination = negativt testresultat

#### KVALITETSKONTROLL

Varje tillverkningsats av antiglobulintester ska innehålla en lämplig positiv (sensitivitets-) kontroll, t.ex. R<sub>1</sub>r-celler sensibiliserade med ett svagt Anti-Rh(D).

#### PRESTANDABEGRÄNSNINGAR

Tvättning utförs bäst med cirka fyra cykler med 4 ml PBS per rör. Användning av svaga IgG-sensibiliserade röda blodkroppar (t.ex. R<sub>1</sub>r-celler sensibiliserade med Anti-Rh(D)) är avgörande för att bekräfta aktiviteten hos ett Antihuman-IgG-reagens i negativa tester. Tester som ger negativa resultat med detta förfarande ska anses vara ogiltiga och vid behov upprepas.

Eventuell PBS som finns efter tvättfasen kan späda ut Antihuman-IgG-reagenset utöver dess optimala arbetskoncentration. Det är därför viktigt att den maximala mängden tvättvätska avlägsnas efter varje centrifugeringssteg.

Om automatiska celltvättar används ska instrumentets prestanda och renhet kontrolleras ofta.

Direkta antiglobulintester ska utföras med färsk celler i EDTA-antikoagulans för att undvika *in vitro*-sensibilisering med komplementet.

Testerna ska avläsas med ett "vicka och rulla-förfarande". Kraftig omrörning kan störa svag agglutination och ge falskt negativa resultat.

Det är viktigt att använda den rekommenderade g-kraften under centrifugering eftersom alltför kraftig centrifugering kan göra det svårt att resuspendera cellknappen, och otillräcklig centrifugering kan ge agglutinat som dispergeras lätt.

Falskt positiva eller falskt negativa resultat kan inträffa på grund av kontaminering av testmaterial, fel reaktionstemperatur, fel förvaring av material, utelämnande av testreagens och vissa sjukdomstillstånd.

#### SPECIFIKA PRESTANDAEGENSKAPER

Röda blodkroppar som är positiva i det direkta antiglobulintestet ska inte användas i det indirekta antiglobulintestet.

#### UTFÄRDANDEDATUM

2023-01

Kontakta den lokala distributören om du vill ha mer information eller råd.



**Emergo Europe B.V.**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



Alba Bioscience Limited  
James Hamilton Way,  
Penicuik,  
EH26 0BF, UK

Tel.nr: +44 (0) 131 357 3333  
Fax.nr: +44 (0) 131 445 7125  
E-post: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2023 Z356PI/SV/06